

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر لیزر کم توان بر کاهش درد و تریسموس فکی پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر لیزر کم توان بر کاهش درد و تریسموس پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

طراحی

تعداد 26 بیمار کاندید جراحی برای کشیدن دندان مولر سوم نهفته فک پایین مورد مطالعه قرار می گیرند هر دو دندان مولر سوم نهفته مزو انگولار برای یک بیمار با جراحی و متد یکسان خارج می شود. تمام عملیات توسط یک جراح با استفاده از روش استاندارد و مشابه انجام می شود. به طور تصادفی پس از جراحی دندان عقل یک قسمت فک (چپ یا راست) تابش لیزر کم توان یا LLLT با طول موج 808 نانومتر از تابل باکال و لینگوال ولیزر 660 نانومتر بر روی خط برش کرسنال و در سمت دیگر فک پلاسبو (حضور هندپیس بدون تابش) قرار می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تعداد 26 بیمار کاندید جراحی برای کشیدن دندان مولر سوم نهفته فک پایین مورد مطالعه قرار می گیرند. در این مطالعه هر دو دندان مولر سوم نهفته مزو انگولار برای یک بیمار با جراحی و متد یکسان خارج می شود. تمام عملیات توسط یک جراح با استفاده از روش استاندارد و مشابه انجام می شود. به طور تصادفی پس از جراحی دندان عقل یک قسمت فک (چپ یا راست) تابش لیزر کم توان یا LLLT با طول موج 808 نانومتر از تابل باکال و لینگوال ولیزر 660 نانومتر بر روی خط برش کرسنال و در سمت دیگر فک پلاسبو (حضور هندپیس بدون تابش) قرار می گیرد محل انجام جراحی ها مطب شخصی دکتر سامان نصیری است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای دندانهای عقل نهفته دو طرفه مندیبل مزو انگولار شرط ورود به مطالعه را دارند. بیمارانی که در سابقه پزشکی خود و یا در معاینه فیزیکی سرکوب آدرنال را نشان دهند و یا در گذشته بیش از 3 ماه کورتون مصرف کرده باشند - بیماران دارای التهاب TMJ و کاهش حد اکثر باز شدن دهان از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 26 نمونه که بعد از جراحی دندان عقل یک طرف به طور تصادفی لیزر کم توان تابانده می شود گروه کنترل: 26 دندان عقل سمت مقابل مندیبل همان نمونه گروه مداخله اما دارو نما تابانده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرها شدت درد و حداکثر باز شدن دهان می باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181116041672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2019, 1397/10/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2019, 1397/10/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2019, 1397/10/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3321 7199

آدرس ایمیل

docmahmoody@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, 1397/06/15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-09-06, 1397/06/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-22, 1397/06/31

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر لیزر کم توان بر کاهش درد و تریسموس فکی پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر لیزر کم توان بر کاهش درد و تریسموس فکی پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دندانهای عقل نهفته دو طرفه مندیبل مزبوانگولار شرط ورود به مطالعه را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در سابقه پزشکی خود و یا در معاینه فیزیکی سرکوب آدرنال را نشان دهند بیمارانی که در گذشته بیش از 3 ماه کورتون مصرف کرده باشند بیمارانی که دندان عقل نهفته یک طرفه مندیبل بیمارانی دارای التهاب TMJ و کاهش حد اکثر باز شدن دهان از مطالعه حذف می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو جراحی در دو سمت راست و چپ فک پایین جهت خارج کردن دندان عقل نهفته انجام می شود

حجم نمونه تحقق یافته: 26

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو جراحی در دو سمت فک پایین جهت خارج کردن دندان عقل انجام می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و شخص انالیز کننده داده ها در مورد اینکه کدام سمت فک لیزر کم توان و کدام سمت پلاسبو (یعنی پروپ لیزر بدون خروجی لیزر) دریافت کرده اند بی اطلاع هستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم دانشگاه پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تاریخ تأیید

2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1397.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان عقل مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و تریسموس فکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین میزان حداکثر باز شدن دهان با اندازه گیری فاصله بین لبه

انسیزال سانتراهای سمت راست بیمار جراحی قبل و بعد از جراحی -

اندازه گیری میزان درد بیمار در طی 72 ساعت ابتدایی پس از جراحی

به کمک پرسشنامه و روش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 26 نمونه که دارای دندان عقل دو طرفه مزبوانگولار

هستند داریم. دندان عقل يك طرف به صورت تصادفی انتخاب می شود

و توسط جراح به روش استاندارد انجام می شود و پس از عمل جراحی

با لیزر کم توان طول موج 808 و 660 نانومتر، با مارک تجاری

konftec به این ترتیب که توان 660 نانومتر لیزر به 2 ژول برسانتی

متر مربع و از آن به مدت 16 ثانیه در دو نقطه بر روی خط بخیه

استفاده می شود و بر روی تابل باکال و لینگوآل هر کدام دو نقطه

تابانده می شود و در محل عضله ماستر در 2 نقطه با طول موج 808

نانومتر و به همان مقدار یعنی 16 ثانیه در دو نقطه تابانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: 26 دندان عقل سمت مقابل مندیبل همان نمونه گروه مداخله پس از جراحی از پروب بدون تابش (دارو نما) تابانده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

اشخاص

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیماران مراجعه کننده به مطب شخصی دکتر سامان نصیری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان نصیری (پریودنتیست)

آدرس خیابان

چهارراه بانک

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

8355 3333 66 98+

ایمیل

Dr_nasiri7@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا محمدی سپهوند

آدرس خیابان

شهیدا

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

8355 3333 66 98+

ایمیل

Dr_nasiri7@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

عباسی محمودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رازی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

7199 3321 66 98+

ایمیل

docmahmoody@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

سامان نصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رازی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

8355 3333 66 98+

ایمیل

dr_nasiri7@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

عباسی محمودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رازی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814989468

تلفن

+98 66 3321 7199

ایمیل

docmahmoody@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم رضایت بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نحوه انجام تحقیق و نوع نمونه‌گیری و روش جراحی و روش آماری

منتشر می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در هر بازه زمانی امکان پذیر است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین امکان دسترسی به داده‌ها را دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمام محققین امکان دسترسی به داده‌ها را دارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تمام محققین امکان دسترسی به داده‌ها را دارند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی ندارد

سایر توضیحات